



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4891-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4891-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALER SM S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca LUTRONIC nombre descriptivo Laser quirúrgico y nombre técnico Láseres, de Nd:YAG, para Dermatología, de acuerdo con lo solicitado por ALER SM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-14797943-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1958-32”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Laser quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-215 Láseres, de Nd:YAG, para Dermatología.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LUTRONIC

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para incisión, escisión, ablación y vaporización de tejido blando en dermatología general, y procedimientos de coagulación y hemostasia en cirugía dermatológica y general.

Modelo/s: SPECTRA XT.

Período de vida útil: 10 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: LUTRONIC CORPORATION

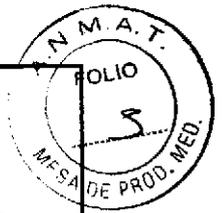
Lugar/es de elaboración: Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, GOYANG-SI, Gyeonggi-do,

COREA.

Expediente N° 1-47-3110-4891-17-8



Láser Quirúrgico Spectra XT
Anexo III-B PROYECTO DE RÓTULO



Importado por:

ALER SA.

Mendoza 3023 Planta Baja – C.A.B.A.
Argentina

Fabricado por:

LUTRONIC CORPORATION

Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, GOYANG-SI,
Gyeonggi-do, COREA.

LUTRONIC®

LÁSER QUIRURGICO SPECTRA XT

Ref #: _____

S/N xxxxxxxx



V: 100 ~ 240VAC
50/60Hz,
Potencia Máx.: 1.7KVA



Laser Clase IV



CLASE I
PARTE B

Almacenamiento
0°C y 60°C
HR 20% y 95% sin
condensación,

Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. N° 5351

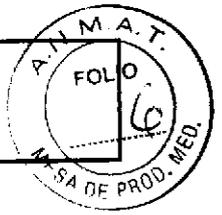
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1958-32


Luis A. Dutto
Apoderado


RESPONSABLE TÉCNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 5351

F

LUTRONIC®**Láser Quirúrgico Spectra XT**
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

Importado por:
ALER SA.
Mendoza 3023 Planta Baja – C.A.B.A.
Argentina

Fabricado por:
LUTRONIC CORPORATION
Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, GOYANG-
SI, Gyeonggi-do, COREA.

LUTRONIC®**LÁSER QUIRURGICO SPECTRA XT**

V: 100 ~ 240VAC
50/60Hz,
Potencia Máx.: 1.7KVA



Laser Clase IV



CLASE I
PARTE B

Almacenamiento
0°C y 60°C
HR 20% y 95% sin
condensación,

Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. N° 5351

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1958-32

3.1 Advertencias y Precauciones

Cualquier dispositivo láser puede causar daños si es utilizado de manera incorrecta. El personal que opera el sistema debe ser conciente de estos posibles daños y debe seguir de manera correcta las medidas de seguridad detalladas en el manual.

**PELIGRO**

El láser Spectra XT utiliza un haz de láser del cercano infrarrojo que es invisible para el ojo. Todas las personas presentes en el área de operación deben usar protección ocular durante todo momento. Exposición al haz de láser puede causar serios daños incluyendo pérdida de la visión. Los protectores oculares serán para 1064 nm y 532 nm y deben cumplir con el estándar ANSI.

Riesgos Eléctricos

- El sistema láser Spectra XT es un instrumento que utiliza una fuente de voltaje de 100 ~ 240 V CA y en consecuencia contiene componentes de alto voltaje. Retirar la cubierta de protección del cuerpo principal del equipo supone alto riesgo de shock eléctrico severo. No intente desarmar el equipo. Aquellas personas que no estén autorizadas por Lutronic Corp. no podrán desmontar el dispositivo.
- Alguna energía eléctrica residual puede permanecer dentro de los componentes eléctricos del sistema de láser después de bloquear el suministro de energía. Personas que no sean aquellos que están autorizados por Lutronic Corp. no puede desmontar el instrumento o inspeccionar los componentes internos, ya que esto anularía la garantía.
- Nunca permita que ningún tipo de líquido penetre en la consola de sistema láser, dado que puede llevar al peligro de una descarga eléctrica.
- Utilice sólo los cables de alimentación con los pernos de puesta a tierra provistos por Lutronic Corp. Si el cable de alimentación está dañado o desgastado, contacte a Lutronic Corp. O su distribuidor autorizado para reemplazarlos. No intente utilizar u operar el sistema con cables inferiores o alternativos.
- El usuario no debe limpiar la pieza de mano o reparar el dispositivo mientras esté conectado a la red eléctrica.

ADVERTENCIA

Salvo los ingenieros de servicio técnico autorizados por Lutronic Corporation, ninguna persona deberá intentar remover la cubierta externa o desensamblar el sistema. La exposición a rayos láser peligrosos, alto voltaje o corriente generados por este sistema anularán la garantía.

Luis A. Dutto
ALER SA

RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. CÓPITEC 5351

6

Gafas Protectoras

- El rayo láser del sistema láser produce rayos infrarrojos que son invisibles al ojo humano. Los usuarios y los pacientes deben usar las gafas de protección láser en todo momento. Si los ojos están expuestos a los rayos láser, lesiones graves o incluso la pérdida de la visión es posible.
- Las personas involucradas con la operación quirúrgica están obligados a llevar gafas de protección desde 1064 nm hasta 532nm (densidad óptica de 5 o superior) o anteojos con protección lateral de conformidad con el estándar ANSI.
- Superficies lisas, como las herramientas quirúrgicas pueden reflejar los rayos láser, por lo tanto, todas las herramientas irrelevantes para la cirugía deben ser trasladadas a un lugar seguro antes de realizar la cirugía.
- Un rayo directo o disperso del láser de 1064 nm y 532 nm puede causar daño irrecuperable a la retina si toma contacto con los ojos.
- A pesar del uso de gafas de protección láser no debe mirar directamente en la apertura del láser de la pieza de mano, mientras que el escáner de alimentación principal del dispositivo está encendido.
- Los pacientes deben usar gafas para protegerse de cualquier accidente que pueda ocurrir durante el tratamiento

**PELIGRO**

Nunca mire directamente a la apertura o final de la pieza de mano cuando el sistema se encuentra energizado. Exposición al haz de láser puede causar serios daños incluyendo pérdida de la visión aún usando las gafas protectoras. Nunca dirija los rayos láser a ningún objeto que no sea un blanco necesario. Sin importar su color, el rayo láser reflejado desde la superficie puede causar daño en cualquier momento.

Peligro de incendio:

- El láser puede causar la ignición de la mayoría de los objetos no metálicos.
- Los diversos tipos de cobertores y batas comúnmente usados en los procedimientos deben ser hechos de material resistente a las llamas. Evite utilizar materiales saturados con oxígeno.
- Sea especialmente cuidadoso cuando usa el láser cerca de material inflamable. Por ej. Si el láser da sobre anestésicos o gases como ácido nítrico u oxígeno, o material inflamable como alcohol o algodón, puede causar un incendio.
- Antes de usar el láser asegúrese de que cualquier solvente, adhesivo y líquido de limpieza se ha evaporado completamente.
- Debe haber un extinguidor cerca del sistema láser en todo momento
- Nunca opere el sistema mientras está cubierto.

3.2 USO INDICADO**Sistema Lutronic SPECTRA XT**

El sistema Spectra XT está indicado para insisión, escisión, ablación y vaporización de tejido blando en dermatología general, y procedimientos de coagulación y hemostasia en cirugía dermatológica y general. Cualquier dispositivo láser puede causar daños si es utilizado de manera incorrecta. Altos voltajes están presentes en el interior del Spectra XT. El personal que opera el sistema debe ser conciente de estos posibles daños y debe seguir de manera correcta las medidas de seguridad detalladas en el manual.

Sala de tratamiento:

Luis A. Dutto
Aprobado

RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Másc. COPITEC 3351

La entrada a la sala de tratamiento debe estar señalizada con un cartel indicando que en el interior se está utilizado un dispositivo láser y se debe tener precaución.

Permitir el acceso sólo al personal esencial para el procedimiento, bien entrenado y con todos los elementos de seguridad.

Precauciones:

- Los dispositivos láser presentan riesgo de quemaduras, tome todas las medidas de seguridad cuando el Spectra XT es usado.
- El Spectra XT emite pulsos láser. Asegúrese que el paciente y todo aquel presente en el cuarto de tratamiento se protejan contra la exposición accidental a esta emisión directamente de la pieza de mano o indirectamente de una superficie reflectora.
- Nunca mire directamente a la luz o el rayo láser que viene de la pieza de mano, incluso cuando lleve gafas protectoras.
- Nunca dispare al aire libre, asegúrese de colocarlo en el receptáculo o sobre la zona de tratamiento.
- No manipule el cabezal durante el período de preparación del equipo.
- La manipulación de un dispositivo láser requiere la utilización de gafas protectoras.

Contraindicaciones:

- Cáncer, cáncer de piel o melanoma, o lesiones precancerosas.
- Enfermedades que pueden ser estimuladas por luz tales como herpes o lupus eritematoso.
- Uso de medicación fotosensitiva como tetraciclina.
- Uso de medicación de inmunodepresora o enfermedades inmunodepresivas como el HIV.
- Pacientes con desórdenes endocrinos.
- Embarazo y amamantamiento.
- Historia de eritemas.

Efectos Colaterales:

- Cuando un pulso es provocado, algunos pacientes experimentan varios grados de incomodidad. Unos describen la sensación como picante, mientras los otros lo comparan con un chasquido de goma. La sensación de quemazón puede durar hasta una hora después del tratamiento. La mayoría de los pacientes son capaces de tolerar esta incomodidad, pero algunos pueden requerir anestesia en tópico, especialmente cuando un área grande es tratada.
- Los efectos secundarios más comunes son eritema y edema que generalmente ocurren inmediatamente después del tratamiento de láser y típicamente se resuelven dentro de 24 a 48 horas.
- En algunos casos, se puede formar una costra o ampolla, que puede tomar a partir de cinco a diez días para curarse.
- Puede haber un cambio de pigmentación en el área tratada. La mayoría de los casos de hipo o hiperpigmentación ocurren en la gente con la piel más oscura, o cuando el área tratada ha sido expuesta a la luz del sol antes o después del tratamiento.
- En algunos pacientes, ocurre hiperpigmentación a pesar de la protección del sol. Esta coloración por lo general aparece tres a seis meses, pero en casos raros, principalmente hipopigmentación, el cambio de pigmentación puede durar más o ser permanente.
- Hay una muy pequeña posibilidad de cicatrización sobre la piel oscura, como cicatrices ampliadas hipertróficas, o en casos muy raros queloides. Para reducir la posibilidad de cicatrización, es importante seguir

Luis A. Duto
Apodado

RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 3351

todas las instrucciones de postratamiento, y excluir a los pacientes que tienen una tendencia genética para la cicatrización.

- Inmediatamente después del tratamiento, sobre todo del labio superior y mejillas, la piel puede hincharse temporalmente. La hinchazón por lo general disminuye dentro de unas horas hasta tanto como siete días.
- La piel cerca del sitio de tratamiento puede hacerse frágil. Si esto pasa, el maquillaje debería ser evitado y el área no debería ser frotada, dado que esto podría rasgar la piel.
- Una contusión azul púrpura puede aparecer sobre el área tratada. Esto puede durar de cinco a quince días. Como la contusión se descolora, puede haber decoloración marrón de herrumbre de esta piel, que desaparece en uno a tres meses.
- Una enfermedad autoinmune vascular, en la cual los vasos sanguíneos son apretados, o estrechada causando la decoloración abigarrada sobre las áreas grandes de las piernas o brazos.
- Eritema persistente y erupción pigmentada de la piel producida por exposición prolongada o repetida a calor moderadamente intenso o radiación infrarroja.

3.3. PARTES y ACCESORIOS - SEGURIDAD

Todos los presentes durante el uso de Spectra XT deben usar anteojos protectores provistos por Lutronic Corporation.

- Pacientes médicos y miembros del staff deben utilizar protección ocular para 532 nm y 1064 nm de densidad 5 o mayor.



Para el médico



Para el paciente

3.4.; 3.9

INSTALACION USO y MANTENIMIENTO

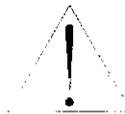
Antes de instalar el sistema verifique la siguiente lista de componentes:

- Sistema láser Spectra XT (con brazo articulado)
- Pieza de mano Zoom (Color: negro)
- Pieza de mano Colimada (Color: rojo/negro)
- [Opcional] Pieza de mano Colimada (Color: azul/negro)
- SD595 (opcional)
- SD660 (opcional)
- Llave de sistema (2 unidades)
- Pedal
- Enclavamiento remoto
- Cartel de advertencia de radiación láser (para la sala de tratamiento)
- Gafas protectoras para láser – operador (2 unidades)
- Gafas protectoras para láser - pacientes
- Manual de operador
- Funnel & Tube set (para rellenado del agua de refrigeración)

INSTALACIÓN**Requerimientos eléctricos:**

La alimentación eléctrica del sistema láser Spectra XT II debe cumplir con los siguientes requisitos de modo de mantener eficiencia óptima y seguridad eléctrica

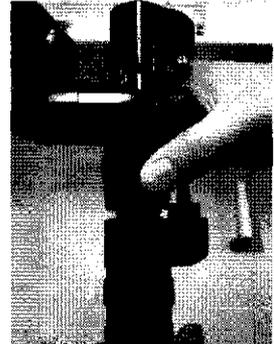
- El tomacorriente de la pared debe contar con por lo menos dos terminales y terminal de tierra.
- Verifique la potencia de salida del tomacorriente dentro de la pared. La salida debe ser fase simple, 100~240VAC y 50/60Hz. Confirme esta condición antes de conectar el equipo.
- El equipo posee un fusible 250VAC/15A(o 125VAC/25A) para protegerlo de voltajes excesivos. Si salta el fusible, contacte el departamento de servicio al cliente de Lutronic Corporation para tomar las acciones apropiadas.
- Para seguridad del paciente, operador, personal, como para seguridad eléctrica conecte la terminal de tierra externa del dispositivo a una terminal de tierra separada en la sala de operación. Por favos contacte el departamento de servicio al cliente de Lutronic Corporation para garantizar una puesta a tierra segura durante la instalación.



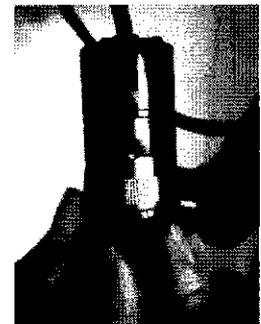
Advertencia: Verifique los requerimientos eléctricos y utilice un suministro de energía o sistema de alimentación. No seguir estas instrucciones podrá ocasionar daños en la unidad, fallas del dispositivo y/o shock eléctrico fatal para los usuarios.

Instalación del dispositivo:**PASO 1: conecte la pieza de mano.**

1. Con cuidado inserte la pieza de mano girando hacia la izquierda



2. Inserte el conector en el Puerto, sosteniendo la parte negra del conector, de modo de hacer coincidir las flechas como se muestra en la figura



3. Conecte el cable conector del brazo articulado en la parte superior izquierda del panel trasero del equipo



Luis A. Dutto
Apoderado

PASO 2: Conecte los accesorios:

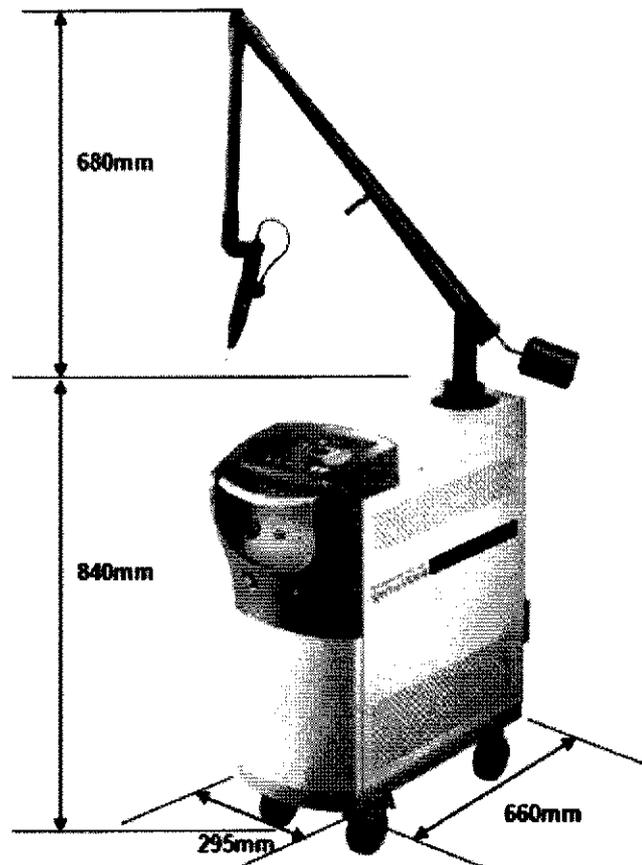
- Enclavamiento remoto: inserte el enclavamiento remoto en el lado trasero del equipo
- Pedal: inserte el conector del pedal en el módulo de alimentación principal en el lado trasero del equipo.

PASO 3: Alimentación.

- Asegúrese que la llave de alimentación principal se encuentre en la posición O indicando que el equipo se encuentra apagado y sin funcionamiento.
- Conecte el cable de alimentación principal al tomacorriente de la pared.

Requisitos de espacio

Toda la zona para el dispositivo se muestra en la Figura. Para mantener la eficiencia óptima, el espacio se debe asignar de acuerdo con el espacio de la instalación que se indica como se muestra a continuación.



- Antes de instalar el dispositivo, primero debe considerar la ubicación y el espacio para su instalación.
- Cada lado del dispositivo debe ser de al menos 30 cm. de la pared.
- Debería mantenerse la máxima distancia posible de un dispositivo médico o de cualquier dispositivo que genera calor.

El sistema láser Spectra XT está diseñado para garantizar un óptimo nivel de seguridad para el operador, el personal y los pacientes y se encuentra equipado con el sistema descrito a continuación:

1. El sistema utiliza un fusible slow-blow (con retardo) con 250VAC/15A que protege al sistema de posibles complicaciones de corriente y voltaje. El sistema utiliza el método de seguridad de voltaje extra bajo (Safety Extra Low Voltage - SELV). El fusible instalado en el interior del sistema brinda protección contra picos de potencia no deseados.

2. Al encender el equipo mediante la tecla del panel frontal, las partes relacionadas con la seguridad operan en modo seguro.
3. El sistema corre en modo de supervisión automáticamente, monitoreando continuamente el procedimiento completo de modo de notificar al usuario el estado de seguridad del sistema.
4. El software del Spectra XT bloqueará cualquier emisión láser inmediatamente luego de que ocurra un error y notificará al operador
5. El Spectra XT detecta automáticamente el tamaño de foco de la pieza de mano y muestra esta información en pantalla.
6. Un dispositivo de detención remoto pondrá en alto el sistema.
7. En estado "Ready" el haz de láser irradiará sólo si el pedal se encuentra presionado.

Funcionamiento

Los siguientes son algunos de métodos incluidos en el sistema que aseguran su correcto funcionamiento:

- Una autoprueba de los circuitos eléctricos y módulos ocurre después de que el sistema es conectado. Los circuitos de prueba continuamente supervisan el sistema operacional durante el tratamiento. Si un error ocurre, un mensaje aparece sobre la pantalla.
- Circuitos independientes de seguridad cierran el sistema para prevenir la exposición a una sobredosis de luz.
- La exigencia de Contraseña sobre la pantalla de conexión previene la activación no autorizada del sistema.
- Una alarma suena cuando el sistema está listo a provocar un pulso.

Pruebas Iniciales

Los siguientes son algunos de métodos incluidos en el sistema que aseguran su correcto funcionamiento:

- Una autoprueba del cabezal de tratamiento es realizado cuando el sistema es conectado.
- Una autoprueba de los circuitos eléctricos y módulos ocurre después de que el sistema es conectado. Los circuitos de prueba continuamente supervisan el sistema operacional durante el tratamiento. Si un error ocurre, un mensaje aparece sobre la pantalla.
- Circuitos independientes de seguridad cierran el sistema para prevenir la exposición a una sobredosis de luz.
- La exigencia de Contraseña sobre la pantalla de conexión previene la activación no autorizada del sistema.
- Una alarma suena cuando el sistema está listo a provocar un pulso.

Mantenimiento:

! Precaución: Cuando inspeccione el dispositivo desconecte el cable de alimentación. Intentar inspeccionar el dispositivo con la alimentación encendida puede resultar en daño severo para el equipo o para el usuario.

- El sistema Spectra XT es un dispositivo de precisión que requiere de una rutina de servicio. Estos procedimientos deben ser desarrollados por un Servicio Oficial Lutronic.
- Las piezas de mano (Colimada, con Zoom, y de Diodo) deben ser mantenidas limpias. Cualquier partícula o suciedad sobre la punta se calentará debido a la absorción de luz de láser y pueden causar la herida epidérmica y podría aumentar la incomodidad del paciente.
- Durante el tratamiento, y entre pacientes, limpie las lentes con un hisopo libre de grasa que ha sido mojado con agua destilada o una solución de alcohol suave.
- No rocíe, empape, o vierta cualquier tipo de fluido o agente de limpieza directamente sobre pieza de mano.
- Comenzando el tratamiento, el sistema comprueba si el cabezal de tratamiento requiere la calibración e instruirá al usuario de realizar la calibración.

Luis A. Dutto
Abogado

RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Maj. COPITEC 5351

3.5. *No aplica.*

3.6. INTERFERENCIA CON OTROS TRATAMIENTOS Y DISPOSITIVOS

- Los equipos de comunicación por radiofrecuencias portátiles y móviles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.
- Si se experimentan interferencias electromagnéticas, cambie el equipo de sitio o de orientación o cambie el lugar y la orientación de otros equipos.
- Evitar la utilización de gases anestésicos explosivos o inflamables que puedan ser prendidos por el láser. Evitar el uso de otras sustancias inflamables o que emitan humo (éter, soluciones de yodo, colodio y alcohol) en el campo de operaciones.
- Se deben extremar las precauciones al hacer funcionar Spectra XT en las proximidades del ojo.

3.7. *No aplica*

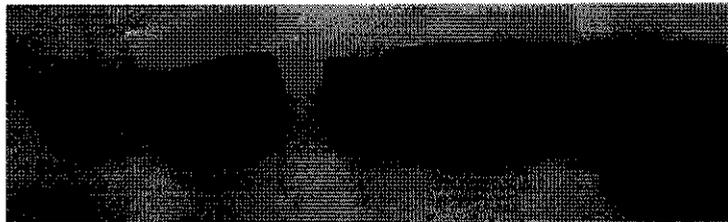
3.8. LIMPIEZA

Mantenimiento del cuerpo principal del sistema:

- Humedezca un paño en líquido limpiador no corrosivo como alcohol isopropílico o etanol al 99 % y limpie suavemente las áreas superficiales del dispositivo.
- Seque con un paño limpio y seco o simplemente deje secar al aire.

Limpieza del Zoom y de la pieza de mano:

1. Quite la punta de la pieza de mano.



2. Con un paño humedecido en alcohol limpie la pieza de mano salvo la ventana al final del cuerpo.
3. Utilice un hisopo saturado en 99% de alcohol para barrer el área.



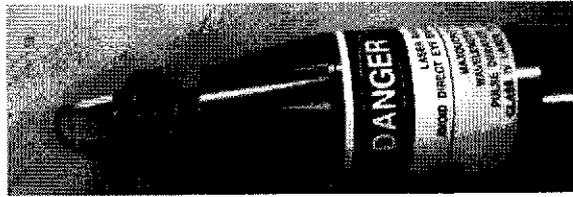
4. Vuelva a ensamblar la pieza de mano

Limpieza de la pieza de mano de color:

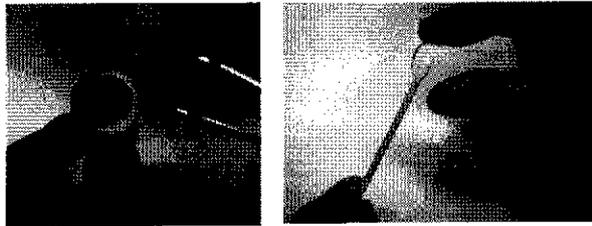
- a) Retire la punta de la pieza de mano girándola.

Luis A. Dutto
Aptoderado

RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. CORTEC 5351



- b) Utilice una pinza para girar la pieza plástica Blanca en sentido contrario a las agujas del reloj. Luego separe las dos piezas blancas y la lente.
- c) Para limpiar la lente utilice un hisopo saturado en 99% de alcohol. Repita lo mismo para limpiar la punta



☞ Si la punta de la pieza de mano y la ventana no se mantiene limpio de sustancias, ajeno se acumulan en la ventana y su sistema óptico puede dañarse.

3.10. RADIACION LASER

Los SISTEMAS LASER LUTRONIC SPECTRA XT son las plataformas más sofisticadas en el mundo en tecnología para tratamientos quirúrgicos. Esta diseñado bajo los estándares más exigentes de fabricación de equipamiento médico garantizando de esta manera su eficiencia, seguridad y durabilidad.

Láser Nd:YAG con longitud de onda de 1064 nm para tratamiento de lesiones pigmentarias, remoción de tatuajes y lesiones vasculares menores.

Láser de 532 nm, 595 nm, 660 nm, para tratamiento de lesiones pigmentarias, y remoción de tatuajes.

Los láseres tienen una alta absorción característica en tejidos pigmentados (oxihemoglobina, melanina y de-oxihemoglobina). Debido a que el tejido absorbe la energía láser y la transforma en calor se produce un daño en el tejido. El grado de daño térmico depende de la temperatura a la cual la energía láser calienta el tejido:

- 30-60°C: calentamiento, ningún cambio visual evidente.
- 60-65°C: blanqueo, coagulación.
- 65-100°C: blanco/gris, desnaturalización de proteínas.
- > 100°C: vaporización y carbonización.

Para procedimientos cerrados, para alcanzar evaporación superficial, una pieza de mano con un spot fijo es sostenida a una corta distancia del tejido "target". Una alta temperatura es generada en la superficie, área muy pequeña y controlada, del tejido resultando en una rápida vaporización y coagulación hasta unos 3mm.

3.11. SOLUCIÓN DE FALLAS

En caso de que algunos de los tests de seguridad detectaran un error, bajo ningún punto de vista se podrá utilizar el equipo y se informará al servicio técnico autorizado.

Cuando el equipo no se enciende.

- Verifique la correcta inserción del cable de alimentación dentro del tomacorriente.
- Verifique que la llave de encendido está en la posición ON (I).
- Verifique el fusible del equipo.

Cuando el equipo está energizado pero no emite radiación.

- Verifique la correcta conexión del pedal.

Luis A. Dutto
Apoderado

RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
MEX. COPITEC 5351

- Verifique la correcta conexión del enclavamiento remoto.

Si el rayo láser no irradia por un periodo de tiempo prolongado, apague el equipo y espere dos minutos antes de volver a encenderlo. Si el problema persiste no desensamble el equipo ni tome ninguna medida inadecuada o no autorizada por su cuenta. Siempre contacte al distribuidor autorizado de Lutronic o a Lutronic Corporation por asistencia.

Cuando el láser irradia con potencia insuficiente:

- Verifique si la pieza de mano está dañada o sucia. Si encuentra sustancias extrañas limpie la ventana antes de continuar
- Si el problema persiste luego de tomar las medidas antes mencionadas contacte al distribuidor autorizado de Lutronic o a Lutronic Corporation por asistencia.

Errores de resolución por usuario

Código de Error	Posible causa	Acciones a tomar
CÓDIGO DE ERROR: E01	La llave de emergencia se encuentra presionada	Apague el láser y restablezca la llave de emergencia. Reinicie el dispositivo.
CÓDIGO DE ERROR: E02	No funciona la persiana de seguridad	Apague el láser y espere 2 minutos. Reinicie el dispositivo.
CÓDIGO DE ERROR: E03	Bajo flujo de agua de refrigeración	Rellene el depósito de agua de refrigeración.
CÓDIGO DE ERROR: E04	La cubierta del cuerpo principal del sistema está abierta	Apague el láser y espere 2 minutos. Reinicie el dispositivo.
CÓDIGO DE ERROR: E05 y E06	No funciona el módulo de 532nm	Apague el láser y espere 2 minutos. Reinicie el dispositivo
CÓDIGO DE ERROR: E07 y E08	No funciona el módulo de Spectra XT mode	Apague el láser y espere 2 minutos. Reinicie el dispositivo
CÓDIGO ERROR: E11 y E12	No funciona el módulo de atenuación de 532nm	Apague el láser y espere 2 minutos. Reinicie el dispositivo

▼ Los siguientes errores requieren asistencia de Lutronic Corporation o su representante oficial en la región.

CÓDIGO DE ERROR: E22	Potencia seleccionada en 532nm	Presione los botones de frecuencia de pulso y tamaño de foco por 2 segundos al mismo tiempo para ingresar en modo de operación inicial.
CÓDIGO DE ERROR: E23	Energía seleccionada en 532nm	
CÓDIGO DE ERROR: E24	Potencia seleccionada en 1064nm	
CÓDIGO DE ERROR: E25	Energía seleccionada en 1064nm	



PELIGRO

En caso de CÓDIGO DE ERROR: E 22-27 la fluencia real puede ser menor o levemente mayor que el valor prefijado en el panel de control. El operador podría continuar usando el equipo temporalmente, pero debe contactar el departamento de servicio al cliente par el uso estable.

Luis A. Dutro
Apoderado

RESPONSABLE TÉCNICO
Bloing, Martín P. Zelavsky
Mat. COPIPEC 5351

3.12.**REQUERIMIENTOS AMBIENTALES:**

Los requisitos ambientales para el uso del sistema láser Spectra XT son los siguientes:

- El Spectra XT debe ser almacenado a temperaturas entre 0°C y 60°C. Si se almacena a temperaturas inferiores a 15°C durante un período de tiempo, se necesitarán 12 horas hasta que el láser se aclimate antes de poder entrar en funcionamiento.
- El láser no funcionará a temperaturas inferiores a los 5°C.
- Los equipos médicos eléctricos requieren precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética. Se deben instalar y hacer funcionar de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética que se facilita.

Atmósfera:

El uso del dispositivo en una atmósfera fuertemente corrosiva o ácida puede causar corrosión del cable de alimentación eléctrica, de los componentes eléctricos o del módulo de láser.

Las partículas de polvo ambiental deben ser mantenidas en un nivel mínimo. Éstas pueden causar daño severo al equipo si ingresan a los componentes electrónicos o al módulo láser.

Temperatura y Humedad Relativa:

La temperatura óptima para el almacenamiento del dispositivo es de 50°F (10°C) a 104°F (40°C). La temperatura óptima para el uso del dispositivo es de 20°C a 30°C.

La humedad relativa se debe mantener entre 20% y 90%, e instalar el equipo en un lugar ventilado para mantener la humedad apropiada de acuerdo con la temperatura.

Seguridad de la sala de tratamiento

Antes de realizar un procedimiento el operador y el personal que maneja el sistema deberá verificar:

1. Presencia de carteles de advertencia en la puerta de la sala de tratamiento provistos por Lutronic Corporation.



2. El acceso a la sala debe ser restringido al personal exclusivamente entrenado.
3. Todos los presentes durante el procedimiento deben estar al tanto de detalles técnicos del sistema y ser capaces de parar el sistema en caso de emergencia.
4. No se deben permitir objetos reflectivos (ej. Espejos) en la sala.

Compatibilidad electromagnética CEM

Luis A. Dutto
ApoDERADO

RESPONSABLE TÉCNICO
Bliong Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 5391

**NOTA**

Equipos de comunicación portátiles y móviles de alta frecuencia pueden influenciar sobre equipos médicos eléctricos.

**NOTA**

Dispositivos médicos eléctricos están sujetos a medidas especiales de precaución con respecto a la CEM por lo tanto tiene que ser instalado y operado de acuerdo a lo explicitado por el fabricante.

**CUIDADO!****Riesgo de interferencia electromagnética**

Los cables provistos con el dispositivo fueron testeados para compatibilidad electromagnética y resistencia a las interferencias. El uso de cables que no sean los suministrados por el fabricante puede generar una mayor emisión de interferencias o en una reducción de la resistencia a las interferencias.

⇒ **Use solamente cables y accesorios provistos y manufacturados por el fabricante específicamente para este equipo.**

3.13. *No aplica*

3.14. *No aplica*

ELIMINACIÓN

Spectra XT Sistema láser y sus partes son productos de uso médico y deben ser eliminados acorde a esto. Este equipo no se puede desechar como basura común.

Consulte los procedimientos y regulaciones gubernamentales locales sobre la eliminación de Residuos Especiales.

Luis A. Dutto
Apoderado

RESPONSABLE TECNICO
Bling Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 5351



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-4891-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4891-17-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALER SM S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Laser quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-215 Láseres, de Nd:YAG, para Dermatología.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LUTRONIC

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para incisión, escisión, ablación y vaporización de tejido blando en dermatología general, y procedimientos de coagulación y hemostasia en cirugía dermatológica y general.

Modelo/s: SPECTRA XT.

Período de vida útil: 10 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: LUTRONIC CORPORATION

Lugar/es de elaboración: Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu,
GOYANG-SI, Gyeonggi-do, COREA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1958-
32, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4891-17-8

Disposición N°

6452

21 JUN 2018

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

